

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de emulsión cutánea contiene 1 mg de furoato de mometasona (furoato de mometasona al 0,1% p/p).

Cada gota de la emulsión cutánea contiene 0,05 mg de furoato de mometasona.

Excipiente(s) con efecto conocido

30 mg de monocaprilato de propilenglicol por gramo de emulsión cutánea.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión cutánea

Emulsión cutánea de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento tópico con corticosteroides, como la dermatitis atópica y la psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas extensas).

Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones inflamatorias y pruríticas del cuero cabelludo, como la psoriasis del cuero cabelludo.

Mometasona Almirall está indicado en adultos y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Para aplicación sobre la piel (uso cutáneo).

Adultos (incluidos personas de edad avanzada) y niños a partir de 6 años

Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea debe aplicarse una vez al día sobre las áreas de piel afectadas (p. ej., el cuero cabelludo).

El frasco debe colocarse boca abajo y apretarse ligeramente.

Unas 10 o 12 gotas son suficientes para cubrir un área correspondiente al doble del tamaño de la mano de un adulto.

Masajear suavemente hasta que el medicamento se haya absorbido por completo.

Los corticosteroides tópicos potentes no deben aplicarse en la cara salvo en circunstancias especiales y bajo la supervisión del médico.

Debe evitarse el uso prolongado (más de 3 semanas), así como la aplicación sobre un área extensa (más del 20% de la superficie corporal) de Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea. En niños, deberá tratarse como máximo un 10% de la superficie corporal. No se debe emplear en tratamientos oclusivos o en áreas intertriginosas. Se recomienda emplear un corticosteroide menos potente cuando se observe mejoría clínica.

Niños menores de 6 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea en niños menores de 6 años (ver sección 4.8).

4.3. Contraindicaciones

Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- rosácea facial
- acné vulgar
- atrofia cutánea
- dermatitis perioral
- prurito perianal y genital
- dermatitis del pañal
- infecciones bacterianas (p. ej., impétigo, piodermatitis), víricas (p. ej., herpes simple, herpes zóster, varicela, verruga vulgar, condiloma acuminado, molusco contagioso) y fúngicas (p. ej., por cándida o dermatofitos)
- infecciones parasitarias de la piel (p. ej., sarna)
- tuberculosis
- sífilis
- reacciones post-vacunales
- heridas o piel ulcerada

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mometasona furoato no debe aplicarse en los párpados y debe evitarse el contacto con los ojos.

Si se produce irritación o sensibilización con el uso de este medicamento, debe interrumpirse el tratamiento y establecerse otro más adecuado.

En caso de infección, utilizar un agente antifúngico o antibacteriano adecuado, y si no se observa una respuesta favorable rápida, debe considerarse la interrupción del corticosteroide hasta que se logre controlar adecuadamente la infección.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede dar lugar a una supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal con una posible insuficiencia corticosuprarrenal tras la interrupción del tratamiento. En algunos pacientes también puede producirse manifestación del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria debido a la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos durante el tratamiento. Los niños pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes debido a la mayor relación de superficie cutánea/masa corporal.

Se debe proceder con precaución al tratar áreas extensas del cuerpo y debe evitarse el tratamiento continuo prolongado en todos los pacientes independientemente de la edad, dado que el uso prolongado o en áreas extensas aumenta la posibilidad de que se produzcan efectos adversos locales o sistémicos. Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea no se debe emplear en tratamientos oclusivos o en áreas intertriginosas.

Los corticosteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis pueden suponer un riesgo por diversas razones, como recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad sistémica o local debido al deterioro de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en el tratamiento de la psoriasis, es preciso supervisar detenidamente al paciente.

Al igual que con el resto de corticosteroides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Si se interrumpe un tratamiento tópico prolongado con corticosteroides potentes, puede desarrollarse un fenómeno de rebote que se manifiesta con una dermatitis con enrojecimiento, picor y quemazón intensos. Esto puede prevenirse con una reducción lenta del tratamiento, por ejemplo, continuando el tratamiento de forma intermitente antes de suspenderlo por completo.

Los corticosteroides pueden alterar el aspecto de algunas lesiones y dificultar el diagnóstico. De igual forma puede prolongarse el proceso de curación.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene monocaprilato de propilenglicol.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

.

Embarazo

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Tras el uso sistémico de corticosteroides a dosis elevadas se han descrito efectos sobre el feto/recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticosuprarrenal, paladar hendido).

No existen suficientes datos sobre el empleo de la mometasona tópica durante el embarazo.

Aunque la exposición sistémica a la mometasona es limitada, Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea solo debe utilizarse durante el embarazo tras evaluar detenidamente la relación beneficio/riesgo.

Las mujeres embarazadas no deben utilizar el producto en áreas extensas de piel durante períodos prolongados.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y teratogenicidad (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los humanos.

Lactancia

Se desconoce si el furoato de mometasona se excreta en la leche materna. Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea solo debe administrarse a madres en período de lactancia tras evaluar detenidamente la relación beneficio/riesgo. Durante el período de lactancia, Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea no debe aplicarse en la zona del pecho.

Fertilidad

Se desconocen los efectos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adversas de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, en orden decreciente de frecuencia:

- Muy frecuentes (= 1/10)
- Frecuentes (= 1/100 a < 1/10)
- Poco frecuentes (= 1/1.000 a < 1/100)
- Raras (= 1/10.000 a < 1/1.000)
- Muy raras (< 1/10.000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con corticosteroides tópicos son las siguientes:

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento notificadas por sistema orgánico y frecuencia

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes	Infección secundaria
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Dermatitis alérgica de contacto
Trastornos oculares	
No conocida	Visión borrosa (ver también sección 4.4).
Trastornos vasculares	
Muy raros	Telangiectasias
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	

Frecuentes	Sensación de quemazón leve o moderada en la zona de aplicación, hormigueo/picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis, atrofia cutánea local
Poco frecuentes	Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis de tipo rosácea papulosa (piel de la cara), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad, sensibilización (mometasona), foliculitis

La administración frecuente, el tratamiento de áreas extensas o de forma prolongada, o el tratamiento de áreas intertriginosas o con vendajes oclusivos conllevan un mayor riesgo de reacciones sistémicas y reacciones adversas locales. Se han notificado casos aislados (raros) de hipopigmentación o hiperpigmentación en relación con otros corticosteroides, por lo que también podrían producirse con Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea.

Los efectos secundarios notificados con los corticosteroides sistémicos, como la supresión suprarrenal, también podrían producirse con los corticosteroides de uso tópico en algunas personas. Se han notificado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) relacionadas con el uso de propilenglicol aunque se desconoce la frecuencia.

Población pediátrica

Los niños pueden ser más sensibles que los adultos a desarrollar supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal y síndrome de Cushing al recibir tratamiento con corticosteroides tópicos, debido a la mayor relación de superficie cutánea/masa corporal. El tratamiento crónico con corticosteroides puede afectar al crecimiento y al desarrollo de los niños.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en niños tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de la hipertensión intracraneal son el abultamiento de las fontanelas, las cefaleas y el papiloedema bilateral.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

El uso a largo plazo de corticosteroides tópicos puede provocar la supresión de la función del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal con la consiguiente insuficiencia corticosuprarrenal secundaria. Si se notifica supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal, debe reducirse la frecuencia de aplicación o interrumpirse el tratamiento, tomando las precauciones habituales en estos casos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (Grupo III)

Código ATC: D07AC13

Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea es un glucocorticoesteroide potente de grupo III.

Mecanismo de acción

El principio activo, el furoato de mometasona, es un glucocorticoesteroide sintético no fluorinado con un furoato 17-éster.

Al igual que otros glucocorticoesteroides para uso tópico, el furoato de mometasona presenta una notable actividad antiinflamatoria y antipsoriásica en modelos animales predictivos convencionales.

Efectos farmacodinámicos

En el ensayo con aceite de croton en ratones, el furoato de mometasona (DE50 = 0,2 µg/oreja) demostró ser igual de potente que el valerato de betametasona tras una única aplicación, y aproximadamente 8 veces más potente tras cinco aplicaciones (DE50 = 0,002 µg/oreja/día frente a 0,014 µg/oreja/día).

En cobayas, el furoato de mometasona fue aproximadamente 2 veces más potente que el valerato de betametasona en la reducción de la acantosis epidérmica inducida por *M. ovalis* (actividad antipsoriásica) tras 14 aplicaciones.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos con Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea.

Los resultados de los estudios de absorción percutánea indicaron que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de otros productos con furoato de mometasona al 0,1% es mínima. Los resultados muestran que menos del 1% del principio activo se absorbe a través de la piel intacta en el plazo de 8 horas (sin utilizar vendaje oclusivo).

La caracterización de metabolitos no fue factible debido a las reducidas cantidades presentes en el plasma y las excreciones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados en animales tras la administración oral de corticosteroides han demostrado toxicidad para la reproducción (paladar hendido, malformaciones esqueléticas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada

Parafina líquida

Hexilenglicol

Octildodecanol

Triglicéridos de cadena media

Macrogol-21-estearil éter
Macrogol-2-estearil éter
Adipato de diisopropilo
Propilenglicol, monocaprilato de,
Parafina sólida
Fenoxietanol
Ácido cítrico
Citrato de sodio
Goma xantán

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

Tras la primera apertura: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La emulsión cutánea está envasada en frascos de HDPE con un tapón roscado de HDPE azul o blanco con boquilla dentro de un estuche de cartón. Estuche con 1 frasco.

Tamaños de envase: 20 g, 30 g, 50 g, 60 g y 100 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALMIRALL HERMAL GMBH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.372

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/Enero/2014

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019

DOSIMETRÍA

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS